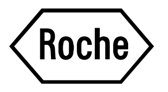
Notice de sécurité urgente



<Enter address here>

Lieu, Date

Informations importantes concernant la pompe à insuline Accu-Chek® Spirit Combo :
Mise à jour du manuel de l'utilisateur pour assurer le changement correct de la cartouche d'insuline

A l'intention des professionnels de la santé

Nous avons appris que certains clients qui utilisent le système Accu-Chek Combo ont connu une augmentation d'erreurs mécaniques avec leurs pompes qui affichent des messages d'erreur E6 et E10. Après avoir évalué les rapports des clients et le manuel de formation, nous avons identifié une opportunité de fournir des instructions de manipulation supplémentaires concernant le changement de la cartouche, afin d'éviter que ce problème ne survienne à l'avenir. Nous sommes vraiment désolés pour tout inconvénient occasionné et espérons que les informations de manipulation améliorées fournies avec ce courrier vous aideront, ainsi que vos clients, à utiliser de manière sûre, fiable et satisfaisante le système de pompe à insuline Accu-Chek Combo.

Si les utilisateurs de pompes ne suivent pas le processus de changement de cartouche pas-à-pas selon le mode d'emploi annexé, il y a un risque potentiel que de petites quantités d'insuline gouttent dans le compartiment à cartouche. Ces petites quantités d'insuline resteraient dans le compartiment et endommageraient à la longue la tige du piston, empêchant celle-ci de se déplacer correctement, ce qui pourrait restreindre ou bloquer à la longue le fonctionnement du moteur de la pompe à insuline. A terme, cela pourrait entraîner que l'insuline ne soit plus administrée dans la quantité prévue. Ce problème se détecte facilement car la pompe alerte l'utilisateur par des alarmes acoustiques, visuelles et vibrantes. Cependant, pour éviter ce risque il est essentiel de suivre les instructions et d'assembler d'abord la cartouche, l'adaptateur et les tuyaux du set de perfusion, avant d'introduire la nouvelle cartouche dans la pompe à insuline.

Etant donné que la sécurité de nos patients est primordiale pour nous, Roche Diabetes Care a commencé à améliorer le manuel de formation pour le système Accu-Chek Combo, ainsi que le matériel de formation des utilisateurs et le programme de formation des professionnels. Par ce nouveau manuel de formation amélioré, nous visons à garantir que chaque utilisateur de la pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo puisse facilement changer la cartouche d'insuline sans risque de fuite d'insuline dans le compartiment à cartouche.

Roche Diagnostics (Suisse) SA
Industriestrasse 7
CH-6343 Rotkreuz
Diabetes Care
Hotline: 0800 11 00 11
E-Mail: info@accu-chek.ch



Si un message d’erreur E6 ou E10 s’affiche sur l’écran de la pompe de vos patients, veuillez leur conseiller de contacter notre hotline pour les pompes à insuline Accu-Chek au 0800 11 00 11. Les autorités compétentes, les professionnels de la santé et les revendeurs ont été informés de cette action de sécurité.

Nous vous remercions d’avance de votre compréhension et de votre collaboration. Nous nous tenons volontiers à votre disposition via notre hotline pour les pompes à insuline Accu-Chek au 0800 11 00 11 ou par le biais de votre représentant Accu-Chek local.

Meilleures salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Peter Jäggi
Head of Sales & Marketing Diabetes Care

Bruno Candrian
Head of Marketing Diabetes Care